鎌木
H17.07.24
（株）アイメディ商事

オルソケラトロジー夜間装用

フィッティング

（医師用）

写

Professional Fitting & Information Guide

Fargo™ CRT

(US FDA file name: Quadra RG™)

見本

鎌木　泰　訳

© 2005 All rights reserved.

Fluoroperm®

PARAGON HDS®

株式会社アイメディ商事 発行

レビュー済
担当者: 鎌木 （株）アイメディ商事 日時: 05/07/24, 13:43

2001 年 2 月、初版
2002 年 5 月、改訂版
2005 年 7 月、第 2 改訂版「夜間装用」用マニュアル追加

© 2001，2002, 2005　All rights reserved.
本冊子の著作権は国際法によって保護されており
許可なしのコピー、引用又は使用を禁止します。

目　　次

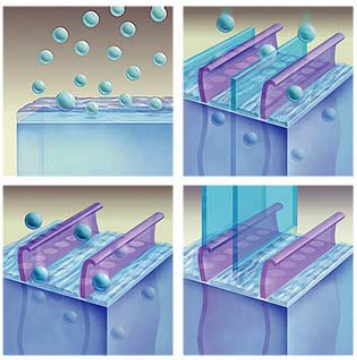
1. 始めに 1
2. 概要 1
   (1) オルソケラトロジーFargo CRT の各カーブの役割 2
   (2) 寸 法 3
3. 仕組み 5
4. 効能 6
5. 禁忌（使用できない症例について） 6
6. 警告 6
7. 副作用 (症状と対処方法) 6
8. 注意 6
9. 患者の選び方 6
10. フィッティング概念 7
11. 処方の予測 7
12. 臨床試験データ 8
13. リスク分析 8
14. フィッティング 8
   (1) フィッティング前の検査 8
   (2) オルソケラトロジーのパワー選び 9
   (3) オルソケラトロジーレンズサイズ選び 9
   (4) オルソケラトロジーのベースカーブ選び 9
   (5) オルソケラトロジーレンズのフィッティング評価 9
      1) レンズの動き 9
      2) レンズのポジショニング 9
   (6) きつくてスティープレンズの特徴 10
   (7) ルーズで上方固着レンズの特徴 10
15. トライアルレンズの使用 10
   (1) トライアルレンズセット 10
   (2) センターリング 11
   (3) レンズの動き 11
   (4) フルオレセインの評価 11
16. 角膜フラットの限界 12
17. **フィッティングのトラブルシューティング** 12
18. オルソケラトロジー定期検査 14
19. 初めてのコンタクトレンズを使用する患者のスケジュール 15
20. オルソケラトロジー矯正効果維持レンズについて 16
21. オルソケラトロジーレンズの取り扱い 16
22. 患者のレンズケア指導 16

23. 視力検査チャート 17
24. オルソケラトロジーレンズの交付 17
25. 副作用時の報告 17

参考

図 1、各カーブの断面 3

表 1、 FARGO™ CRT(Quadra RG™)レンズの寸法 4
表 2、 FARGO™ CRT(Quadra RG™)の物性値 4
表 3、オルソケラトロジーFargo CRT ™ (Quadra RG ™)の酸素透過値 5
表 4、フィッティングのトラブルシューティング 13
表 5、副作用時の報告 17



Professional Fitting Guide for Overnight Wear

1. 始めに

オルソケラトロジーFARGO™ CRT(Quadra RG™)レンズは、角膜の曲率を一時的に変更させる目的で処方する治療用レンズである。オルソケラトロジーFARGO CRT レンズは、pafluofocon B で製造する。角膜の曲率を一時的に変えると、近視の強い屈折力を弱くする。その角膜曲率の変更の量が適度であれば、良い焦点をもたらし近視は矯正される。オルソケラトロジーFARGO CRT は、それを目的にデザインされたレンズである。レンズを外しても、昼間の活動・生活の間、変更された角膜曲率は維持される。レンズは睡眠時装用し、翌日は外すようにデザインされている。

2. 概要

オルソケラトロジーFARGO™ CRT はリバースカーブのデザインで、ボタンは paflufocon B で製造する。外面は球面で、内面は 4 カーブの非球面である。

- 第 1 カーブは、中央が球面又は非球面のカーブである。
- 第 2 カーブは、リバースカーブで、中央を囲みながら第 1 カーブより小さな半径のカーブである。
- 第 3 カーブは、アライメントカーブで、角膜上に平行線で載せるカーブです。
- 第 4 カーブは、ベベル又はエッジとも言われるペリフェラルカーブで、エッジはスキーの先端のように上がっていて涙液の出入を容易にする役割を果たし、涙液はレンズと角膜周辺部のカーブとの末端的な摩擦を避ける役割を果たす。

装用感を快適にするために、レンズは「丸円エッジ」のデザインである。

© All rights reserved.

オルソケラトロジーFARGO CRT レンズは、夜の睡眠時に装用し、一部又は全ての昼間を通して、レンズを外す。素材については、含水率は 1%未満で、フッ素系メチルメタクリレートの paflufocon B です。色は青、結晶青、緑色、森林緑色などが可能です。paflufocon B 素材は以下の色添加物のうちの 1 つ以上を含んでいる：D&C 緑色 No．6、Perox 黄色 No．9、および D&C 黄色 No．10。

(1) オルソケラトロジーFargo CRT の各カーブの役割

1) 中央のベースカーブは、ターゲットパワーを計算し、弱主経線値（K 値）よりフラットに処方する。レンズは角膜の頂点をタッチするようにフィットする。角膜に、よりフラットなベースカーブのレンズをつけている間､角膜中央の外側の端の端が徐々に盛り上がるように作用する。そのカーブは直径、半径、離心率（Eccentricity）等により決められる。

2) 第 2 のリバースカーブは、非球面で第 1 のベースカーブよりもスティープになっている。リバースカーブは、曲率を逆向きに（可逆）することで、ベースカーブのデータと密接な関係を持っている。

3) 第 3 のアライメントカーブは、角膜上に載せるので、角膜の曲率に逢う非球面カーブである。第 3 カーブと第 2 カーブは共心（concentricity）である。そのカーブは角膜に平行並でフィットさせ、レンズを装用している間、ベースカーブが角膜頂点をタッチするように役割を果たす｡押す影響力を持ったそのタッチにより角膜上皮（の細胞）は外側に移動するようになり、角膜屈折率は変わる効果を出す。第 3 カーブが角膜と平行並びと、タッチしている領域は平らになる。これにより、（スキーの先端のように）「エッジを上げる」必要がある。そうすると、涙液の交換も可能で、レンズが角膜の中心にお安定するようになる。第 3 カーブは、カーブの半径と直径と関係ある。また第 3 カーブは処方医によって決められる。

4) 第 4 のペリフェラルカーブは、ハードコンタクト凹レンズのデザインと共通である｡しかし角膜に載せる他のカーブよりフラットである｡エッジを上げることにより、レンズが動くとき涙液の

流出・流入が可能になる。第 4 カーブはそのカーブに範囲と幅によって異なる。

第 3 の次のカーブであるエッジはレンズの外面と一致する。エッジの輪郭は厚みに影響しないように注意を払った研磨とポリシーの工程により製造される。エッジ輪郭の頂点は、外面と内面の中で繋いでいる。

オルソケラトロジーFargo CRT ™ (Quadra RG ™)は屈折異常を減小し、一時的に角膜の曲率を変更する目的で使用する。生理学的な影響を受けずに角膜組織は再配分される。 角膜頂点曲率の矯正の量は、リバースカーブとアライメントカーブの下にある隙間の量とアライメントカーブの末端的な圧力により増加する。レンズを装用すると、角膜中央の部位はフラットになり、ベースカーブとリバースカーブの外側である周辺部位はスティープになる。

角膜とレンズ内面の間の涙液とベースカーブの影響でよく見えるはずなので、ほとんど必要とされないが、処方医は外面の頂点パワーを決めることが出来る。レンズの外面と内面は互いに別の構造を持っているが、レンズの最小厚さ又は最大厚さに影響する。4 カーブの厚みはレンズにより異なり、Dk 値、装用感、安定性などに影響する。

(2) 寸法

寸法については、図１、表１、表 2 を参考にする。各番号の名称については「表１、FARGO CRT レンズの寸法」を参考にする。

図 1、各カーブの断面

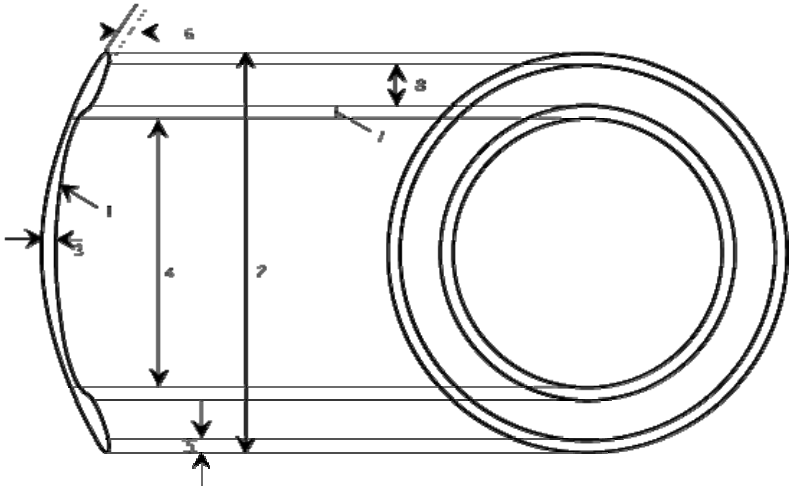


表 1、 FARGO™ CRT(Quadra RG™)レンズの寸法

記号	名称	寸法　（範囲）
	ベースカーブ（BC）	6.50　～　10.50 ㎜
	直径	7.0　～　12.0 ㎜
	中心厚	0.08　～　0.7 ㎜
	光学部直径	6.50　～　10.50 ㎜
	エッジ幅	0.5　～　1.5 ㎜
	エッジカーブ	BC より 2.0～10.00 ㎜ フラット
	リバースカーブ幅	0.5　～　2.0 ㎜
	リバースカーブ半径	BC より 0.5 ～ 2.0 ㎜ スティープ
	アライメントカーブ幅	0.5　～　2.5 ㎜
	アライメントカーブ半径	BC より 2.0 ㎜ スティープ～2.0 ㎜ フラット
	OZD	5.0　～　7.0 ㎜
	頂点屈折力	－2.00　～　+2.00 D
	球面レンズ離心率	－1.50　～　+1.5

表 2、 FARGO™ CRT(Quadra RG™)の物性値

項　　目	単位	FARGO CRT	物性試験測定条件
吸水率	%	0.4	JIS K7209
屈折率		1.45	Abbe 屈析率計、JIS K7105 に準拠
可視光線透過率	%	88	分光光度計（0.2mm 厚）
		95	ISO 8599:1994
比重		1.14	水中置換法、JIS K7112 に準拠
接触角	°	57	気泡法
ビッカース硬度		9.7	微小硬度計、JIS Z2251 に準拠
衝撃強度	cm	27.5	ＣＬ協会基準
圧縮折り曲げ	g	86	ＣＬ協会基準（30%変形時）

表 3、オルソケラトロジーFargo CRT ™ (Quadra RG ™)の酸素透過値****

素材	頂点屈折力	酸素透過値 (Revised Fatt Method*) Dk x 10^{-11}	酸素透過値 (ISO Method**) Dk x 10^{-11}	中心厚 (mm)	全体平均厚*** (mm)	酸素伝達性 (Fatt) Dk/l x10^{-9}	酸素伝達性 (ISO) Dk/l x10^{-9}
FLUORO PERM 60	-2.00	58	40	0.180	0.194	30	21
FLUORO PERM 60	Plano	58	40	0.200	0.190	31	21
FLUORO PERM 60	+2.00	58	40	0.240	0.203	29	20

* (cm^2/sec) (mL O_2)/ (mL x mm Hg) Revised Method of I. Fatt
** (cm^2/sec) (mL O_2)/ (mL x mm Hg) ISO/ANSI Method, ISO 9913-1
***「全体平均厚、Harmonic Mean Thickness」Sammons, W.A., “Contact Lens Thickness and All That”, The Optician, 12/05/80.
**** Cho、４Zone Design、et al. (Optom Vis Sci 2002;79:175-183)

3. 仕組み

オルソケラトロジーFARGO CRT レンズは、本質的には伸縮自在な角膜の形をフラットにし、臨時的に近視の矯正を果たす。角膜を平坦にすることによって、焦点のポイントが変わり、またその角膜平坦化の量が適切にコントロールされるならば、眼に正確な焦点を与え、近視は矯正される。

FARGO CRT レンズは角膜の涙レイヤーに直接載り、角膜の形に影響する。一般のコンタクトレンズは、角膜に影響を与えないようにデザインされているが、FARGO CRT レンズは、角膜の中心に微細な圧迫を与えて角膜の形をフラットにするようデザインされている。角膜がフラットになると眼の焦点パワーは変わる。角膜フラットの量が十分であれば、眼に正しい焦点を与え、近視は矯正される。

FARGO CRT レンズは取り外した後、角膜は終日変えられた形を維持する。「矯正効果維持レンズ」は、フラットになった角膜を維持するために装用する。そうしなければ、近視は元の（矯正前の）視力に戻る。

4. 効能

オルソケラトロジーFARGO CRT レンズは、健康な眼の近視屈折性異常を一時的に矯正する効能がある。夜間睡眠時に装用し昼間は外すことによって、近視は 3.00 ディオプトリーまで、乱視は 1.50 ディオプトリーまで矯正される。レンズは、ソリューションを使って洗浄消毒できる。

注：矯正効果を維持するために、装用スケジュールに従って、装用を続けなければなりません。装用スケジュールを守らないと、毎日の生活ー視力の日内変動や夜間運転などへの影響がある。

5. 禁忌（使用できない症例について）

禁忌については「添付書」参考

6. 警告

警告については「添付書」参考

7. 副作用 (症状と対処方法)

副作用 (問題と対処方法)については「添付書」参考

8. 注意

レンズ使用の注意については「添付書」参考

9. 患者の選び方

患者は、オルソケラトロジー処方を希望し、前記したコンタクトレンズに対して副作用の経験がない患者を選ぶ。オルソケラトロジーFARGO CRT レンズは、昼間は視力補正機器を依存しないで、良好な裸眼での生活を可能にする。次の範囲以内の患者を選ぶ。

屈折異常	球面－0.50 ～ －3.00 D
	シリンダー－1.50D 迄
弱主経線値（K値）	37.00 D ～ 52.00 D
視力	1.0 ～ 0.01

© All rights reserved.

10. フィッティング概念

オルソケラトロジーFARGO CRT レンズは、角膜の中央をフラットにし、近視を矯正する目的で処方する。レンズのリバースカーブ（可逆）というデザインによりそれは可能である。リバースカーブは、中央から第 2 のカーブでありながら第 1 のベースカーブ（中央）よりスティープ（小さい半径）なことを言う。図 1 で見るように、第 2 カーブは外側によりフラットな周辺に囲まれている。第 2 のリバース（可逆）カーブは、一般レンズデザインとはカーブの流れが（反対）逆の方向に向かっている。

オルソケラトロジーレンズで、ベースカーブよりスティープなリバースカーブは角膜の中央をフラットにし、またレンズの位置を保つようにするように機能する。他の一般レンズは一つのカーブ（ＯＺ）だけでフィッティングが維持されるので、レンズをフラットにフィッティングすると、レンズは固着し、中央からずれてしまう。FARGO CRT レンズはベースカーブと第 3 カーブのアライメントカーブの両カーブによりフィッティングが維持される。それにより、レンズの動きは少なくなり、またレンズはセンターの位置を保つようになる。

オルソケラトロジーFARGO CRT レンズの場合、第 2 カーブは第 1 カーブより３Ｄスティープ（小さい半径）になっている。第 3 カーブのアライメントカーブは角膜の弱主経線値と同一である。第 4 カーブのペリフェラルカーブは、一般レンズのそれよりもよりフラットなカーブである。第 2 カーブは各患者に合う最善の結果を得るために特注も可能である。一般的に第 2 カーブは、ベースカーブより２Ｄ～４Ｄ以内でフラットにする。2 カーブは、たまに同一幅に半分ずつ分けて二つのカーブにすることも出来る。その場合、中心に近いカーブは普通と同一で、他のカーブはペリフェラルカーブにスムーズに移行するように減摩する。

11. 処方の予測

臨床試験では、どの角膜屈折異常の患者が最も効果的かについては信頼性ある方法を確立しなかった。オルソケラトロジーFARGO CRT レンズは、臨時的に、近視を完全（又は部分的）に矯正する効果がある。矯正のされる量は近視の度、角膜の柔軟性、レンズフィッティング方法によって異なる。試験から得た近視矯正の量はあくまでも平均の値であり、

矯正効果は個人差がある。

12. 臨床試験データ

臨床試験データについては「添付書」を」参考

13. リスク分析

どんなコンタクトレンズでも使用すると小さなリスクは伴う。オルソケラトロジーFARGO CRT レンズ使用により一般ハードコンタクトレンズを越えるリスクがあるとは思わない。一般ハードコンタクトレンズの副作用としで角膜浮腫とステイニングがあげられる。FARGO CRT レンズを使用するとき、この 2 つの副作用が起こるかもしれない。ハードコンタクトレンズを使用による他の副作用は、痛み、充血、過度な涙液の分泌、かゆみ、視力の低下、視野の歪みなどである。これらの症状は一時的なものであるが、レンズを直ちに取り外し、専門医の治療を受けなければない。睡眠時レンズの位置がずれた場合、翌朝レンズを外すと、「視力のゆがみ」を感じるかも知れない。その「視力のゆがみ」はメガネですぐ解消されないかも知れない。「視力のゆがみ」の持ち時間は、普通の日のオルソ裸眼視力の持ち時間より長いかも知れない。

まれに、角膜傷、視力の減少、角膜の潰瘍、虹彩炎、または新生血管などが起こるかもしれません。定期的に適切な診療を続けているならば、これらの副作用の発生は最小化又は完全に取り除かれるでしょう。もし何らかの異常があるならば、レンズを取り外してください。決して、毒物質のあるところでレンズを装用しないでください。また必ず定期的に医師の診療をうけてください。

14. フィッティング

注意：オルソケラトロジーFARGO CRT レンズは、教育を受け認定証を持った医師により処方されるべきです。

(1) フィッティング前の検査

すべての屈折又は視力検査を行う。患者の症状歴と事前検査は、オルソ・レンズ処方に適当な候補であるかどうかを決定するのに必要な判断資料になる。また患者の精神的、肉体的な健康面を考慮する。

全てをベースラインとして記録し、処方の結果と比べる。最もよい結果は最初のデータと比べることによって確認できる。

(2) オルソケラトロジーのパワー選び

パワーは、患者が要求する（近視の量）視力によって選択します。頂点間距離を含み普通の酸素透過ハードレンズの処方手続を利用してください。

(3) オルソケラトロジーレンズサイズ選び

レンズ直径は、一般的に 10.0～11.2 ㎜で、角膜センターリングを最大化し、レンズ動きを最小化するように選ぶ。その範囲以外の直径は必要かもしれない。でも、それは一般的なすすめであり、処方医のプロフェッショナルな判断により変更可能である。

オルソケラトロジーレンズ直径の決定：レンズの直径は角膜の直径に関係します。レンズ直径は、HVID（角膜の横の直径）より 1～2 ㎜小さくする。センターリングは処方の成功を左右する。より大きいレンズはより良いセンターリングを保つ。

(4) オルソケラトロジーのベースカーブ選び

レンズのベースカーブは、最もフラットな弱主経線値（K 値）から矯正したい分の近視度をフラットにする。

訳者注：弱主経線値（K 値）+1Ｄフラットにする。例えば、1Ｄ矯正するためには２Ｄを、２Ｄ矯正には３Ｄを、４Ｄ矯正には５Ｄ分をよりフラットにする。

(5) オルソケラトロジーレンズのフィッティング評価

1) レンズの動き

まぶたの間、レンズの動きは普通の酸素透過レンズの動きより小さく、平均で下方に 1.0 ㎜くらい、上方に 1.0 ㎜くらいの動きがあれば良いです。

2) レンズのポジショニング

レンズのポジションは中心を保持し、レンズの動きとまぶたの感覚を失わないよう置くべきです。レンズは、センターから 0.5 ㎜以上下に、またセンターから 0.5 ㎜以上上に位置しないよう

にします。

(6) きつくてスティープレンズの特徴

きつすぎるレンズは、まばたきの時にレンズの動きを止める傾向があります。スティープなレンズは中央に位置するか、又は中央から下にさがる場合もある。いずれもレンズの動きはまったくないか、非常に少ないかです。エアーはレンズの後ろに現れる。センターの上に、スマイル三日月形のようなエアーが現れます。きつすぎるレンズも、時には、センターに位置する場合があります。センターに非常に小さな島のような形のバブルを起こす Vaulting（アーチ）現状が現れます。

(7) ルーズで上方固着レンズの特徴

非常にルーズなレンズは、まばたきの時、角膜の上に向かって動きます。ゆるい時には、まばたきするとレンズを上に持ち上げて、アラインメントゾーンは 360 度になりません。角膜形状解析図は、角膜のステイニングにより、下に半月のようなパターンを示すかもしれません。アラインメントカーブは、レンズが良好なセンターリングを持つまで、0.50 ディオプトリーステップずつスティープにします。

15. トライアルレンズの使用

トライアルレンズフィッティング：可能な限りトライアルレンズを用いて始めよう。特に一般コンタクトレンズ装用により角膜がゆがんでいる患者には診察レンズの使用は必須である。

(1) トライアルレンズセット

基本セットは同一の OZ 径と直径サイズで 20 のベースカーブで構成されている。最善のフィッティングのために、各ベースカーブには 3 つのリバースカーブが用意されている。

注意：レンズは非殺菌なので、使用する前に必ず洗浄を行うこと。

眼科医は、トライアルレンズの取扱についてスタッフを教育すべきである。レンズは非殺菌で保存液が入っていないドライケースに入

れた状態で提供される。使用する前に必ず洗浄消毒を行う。レンズのケアを行う前に手指は石けんできれいに洗い、水道水でよくすすいでください。

再使用の時は、レンズ表面にキズ、汚れがないか確認し、取扱説明書に従い洗浄消毒を行ってください。

(2) センターリング

一般コンタクトレンズのそれよりもよいセンターリングを保つべきである。フィッティングは「相互瞼[1]」理論で行う。「相互瞼」理論というのは「帽子をかぶる」ようにフィッティングすることである。またレンズは上方固着が起こらないように気をつけましょう。

(3) レンズの動き

「相互瞼」理論に従い、レンズの動きは一般ハードコンタクトレンズのそれよりも少ないようにする

(4) フルオレセインの評価

パターンは、ベースカーブ中央に 3〜5 ㎜の重いタッチがあり、その回りには軽いタッチがあればよい。

ベースカーブとアラインメントカーブの間のリバースカーブは、涙液交換のための貯蔵所の役割と、角膜がフラットになるために必要なすきまを提供する役割をする。角膜の中央がフラットになるとリバースカーブのすきまはだんだん細くなる。それに伴い、リバースカーブに溜まっている涙液の量も減り、輪のリングもだんだん細くなる。リバースカーブのリングの厚みは、レンズフィッティングの評価だけではなく、処方効果の進みを確認する大事な目安でもある。リバースカーブのリングが細くなるとレンズはタイトになり、レンズの動きも少なくなる。

リバースカーブに溜まっている涙液の量が足りなくなると、次の中の一つを意味する。

1) 矯正効果を上げるためによりフラットなベースカーブのレンズに換える。

[1] Interpalpebral：「相互瞼」。直訳すると「まばたきの間」言う意味

2) 現在､使用しているレンズが出す効果は十分であることを現している。

角膜がターゲットパワーのところまで十分フラットになると、（もっとフラットにすることができると思っても）それは「矯正効果維持レンズ[2]」に換えるか、又は装用時間を調節するときである。「矯正効果維持レンズ」は角膜がそれ以上フラットにならないようにし、現在の矯正効果を維持する目的で処方する。「矯正効果維持レンズ」の処方は、現在の効果を出したレンズと同じデザインでリバースカーブだけ（若干スティープに）調整する。

16. 角膜フラットの限界

場合によっては、屈折異常はまだ十分に改善されなかったのに、角膜のフラット化が止まることもある。追加にフラットにする方法は、第 2 カーブをよりフラットにする方法とより大きい OZ 径のレンズに変える方法がある。角膜がそれ以上にフラットにならないと、それは角膜が最大の変化を果たし、患者は矯正効果維持する新しいレンズの処方を要求している事でもある。

17. フィッティングのトラブルシューティング

オルソケラトロジーレンズのフィッティングがフラットすぎると、オルソケラトロジーレンズは中心から外れ、視力の変化、乱視増加の原因になる。最も重要なポイントとして、下記の４つを覚える。

- センターリング：中心保持
- １mm 以下の（レンズ）動き
- 4 ミリ以上の重い頂点タッチ
- 装用感＝患者の快適さ

[2] Retainer Lens or End Point Lens

© All rights reserved.

表 4、フィッティングのトラブルシューティング

	症状	原因	対処方法
1	タイトレンズ または動きなし	RC がスティープすぎる AC がスティープすぎる 直径が大きすぎる	RC をフラットにする AC をフラットにする 直径を小さくする
2	レンズがルーズ	RC がフラットすぎる AC がフラットすぎる 直径が小さすぎる	RC をスティープにする AC をスティープにする 直径を大きくする
3	上方固着	RC がスティープすぎる AC がフラットすぎる 直径が小さすぎる	RC をフラットにする AC をスティープにする 直径を大きくする
4	下方固着	RC がスティープ又はフラットすぎる 直径が小さすぎる	RC をフラット又はスティープにする 直径を大きくする
5	グレア	OZ が小さすぎる センターリング不良	OZ を大きくする 直径を大きくする
6	曇る又は レンズのキズ	レンズの汚れ 不適切なレンズ取扱 まばたきの不足 油性化粧品の使用	「取扱説明書」の参考
7	角膜乱視の増加	センターリング不良 直径が小さすぎる RC 又は AC がフラットすぎる	センターリングの改善 直径を大きくする RC 又は AC をスティープにする
8	レンズ装用時不十分な視力	センターリング不良 パワーエラー	センターリング改善 （屈折）再検査
9	レンズをはずした後の不十分な裸眼視力	貧しいセンターリング 倒乱視 装用時間のオーバー	RC をスティープに 直径を大きく センターリングの改善 装用時間を減らし、再検査

18. オルソケラトロジー定期検査

(1) 異常がなくても医師に指示された定期検査を必ず受けること。定期検査では、センターリング、レンズの動き、装用感、パターンなどをチェックする。徐々に溜まった涙液の量も減り、レンズの動きも少なくなっていく。装用感も徐々に快適になっていく。検診時は視力、角膜健康、角膜浮腫の検査などを行う。

(2) 検診の前日は、必ずオルソケラトロジーレンズを夜間装用させる。レンズ装用による自覚症状や調子などを見つめるようにする。

(3) よい効果が続けるようにフィッティングを評価する。パターンはフィッティング状態の印である。角膜中央の頂点を広くタッチすると角膜は短時間でフラットになり、リバースカーブの涙液の量も減る。そしてオルソケラトロジーレンズの動きも少なくなる。そのようになってから次は、よりフラットなベースカーブレンズに換える時である。そうすることにより、余分な屈折異常が矯正され、裸眼視力もより良好になる。その為には新しいレンズのベースカーブは余分な近視を矯正するように決める。フィッティングがルーズになることを避けるためにリバースカーブをよりスティープにすべきかも知れない。

(4) 動きが多すぎるレンズは他のレンズに換える。他のレンズを選ぶときは次のオプションのひとつにする。　大きい直径のレンズに換える。理想的なサイズは角膜より 1～1.5 ㎜小さいものである。　第 2 カーブをスティープにするか、その幅を広くする。　第 3 カーブをスティープにする。もし角膜がフラットにならない場合は、ベースカーブが十分フラットになっていないが、第2カーブがスティープすぎると、「ブリッジ[3]」現像が起きる。「ブリッジ」は第 2 又は第 3 カーブの周辺部の重すぎるタッチがあり、そのせいでベースカーブは角膜から離れてしまう。ベースカーブが角膜中央から離れると角膜はフラットにならない。ベースカーブを充分にフラットにしたにもかかわらず、角膜がフラットにならない場合も、第 2 又は第 3 カーブがスティープすぎるからである。対処方法として、ベースカーブが角膜頂点を 3～

[3] Bridging 又は Vaulting

5㎜タッチするまで第2又は第3カーブを0.2～0.4㎜づつフラットにする。

(5) オルソケラトロジーレンズをはずした後、細隙灯顕微鏡で次のことを観察する
- 角膜に垂直の線又は角膜浮腫を示す血管新生
- ケア用品の防腐剤、過度なレンズ装用又は劣等なフィッティングによるステイニング又は輪部充血

19. 初めてのコンタクトレンズを使用する患者のスケジュール

多くの医師は自分が考えた初期装用スケジュールを持っていると思うけれと、次の連続装用ガイドラインを推薦する。患者は、医師が指示した装用スケジュールを守らなければない。オルソケラトロジーレンズの装用感が快適であっても必要以上に装用するのは危険である。

はじめから、一晩中オルソケラトロジーレンズを装用することが理想的である。瞬きのとき、レンズはセンターから外れる場合があるので、眼を閉じたときによいフィッティングのレンズを患者に渡す。

睡眠15～20分前にオルソケラトロジーレンズを装用するように患者を指導する。また「少しでも異常を感じた場合、直ちにレンズをはずす」ように指導する。はじめての夜間装用のとき、患者は異物感で睡眠をとることが難しいかも知れない。その場合は、レンズをはずし、洗浄を行い、装着液を使い、再びレンズを装用する。それでもまだ異物感があるならば、レンズ装用を止めるように指導する。

翌朝の検診で、それを知らせよう。翌朝の検診は、オルソケラトロジーレンズを装用したままクリニックに戻り、起きて数時間以内に行う。その時はレンズのセンターリングや固着について評価する最適な機会である。他の症状がないことを確認し、次の検診のときまで夜間装用を続けるように指導する。医師の裁量で、臨時に昼間の装用スケジュールを用意することも可能。

一日目、合計6時間以内で2回装用
二日目、6時間
三日目～五日目、8時間
六日目、夜間装用し、24時間以内に検診

角膜は一般的に５～８時間で矯正される。オルソケラトロジー装用スケジュールは、矯正効果を得るために必要な最小限の時間にする。平均装用時間は 8～10 時間である。レンズの動きが止まる時までどのくらいの所要時間がかかったかを確認する。その所要時間はまたその患者に必要なレンズ装用時間であり、このレベルに維持するようにする。

20. オルソケラトロジー矯正効果維持レンズについて

オルソケラトロジー矯正効果維持レンズ[4]の装用スケジュールは患者の個人差を考慮し特注する。矯正効果維持レンズの装用スケジュールは、最後に処方したレンズの装用時間と同じにする。数日後又は医師が満足するレベルで、第 1 矯正効果維持レンズに慣れていると判断できれば、患者は一晩ずつレンズを装用しないで、有効なオルソ裸眼視力の維持時間を探す。有効な裸眼視力が維持される限りそれを続ける。オルソ裸眼視力の後退を感じる時までの時間を探し、より有効な裸眼視力を維持できるように、装用スケジュールを調節する。

注意：最良のオルソ裸眼視力を維持するために、医師が指示した装用スケジュールを守らなければならない。注意しないと視力の変動により、夜間運転などの日常生活に支障する可能性あり。

21. オルソケラトロジーレンズの取り扱い

一般ハードコンタクトレンズの「取扱説明書」 を参考

注意：レンズは非殺菌で提供されるので、使用する前に必ず洗浄消毒を行う。

22. 患者のレンズケア指導

「添付書」のソリューションの一覧を参考

[4] Retainer Lens 又は End Point Lens

23. 視力検査チャート

一般の視力表を使用可能

24. オルソケラトロジーレンズの交付

注意：レンズは非殺菌で提供されるので、使用する前に、消毒・洗浄を行う。

オルソケラトロジーFARGO CRT レンズは､1 枚～2 枚のレンズが入っているドライケースに入れ提供される。ラベルには、ベースカーブ、パワー、直径、センターの厚さ、および品番などの情報が書いてある。

ケア用品の使用期間を守るように指導する。決して一度使用したソリューションを再利用しないように、またレンズを使用しないで保管するときも毎月（30 日）新しい保存液に交換するように指導する。

25. 副作用時の報告

すべての合併症や副作用不適応の反応は直ちにメーカー、ディストリビュータまたはクリニックに報告する。

表 5、副作用時の報告

	日本	アメリカ
所在地	〒351-0033 埼玉県朝霞市浜崎 1-2-10 アゴラ２１ﾋﾞﾙ７F アイメディ商事	G.P. Specialist 3512 W. Catus Road, Suite A Phoenix, AZ 85029
TEL	(048)472-1460	1-800-366-2522
Fax:	(048)472-1461	1-602-843-2245
E-メール	Info472@eye-medi.com	gp@gp2c.com

(Package Insert enclosed)
07/02 (date first printed)